

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
DEPARTAMENTO DE FARMÁCIA

DISCIPLINA: FBF0304 - BIOFARMACOTÉCNICA - 2017

Turma 2017102

04/04: Apresentação dos seminários 1 e 2.

18/04: Apresentação dos seminários 3 e 4.

16/05: Apresentação dos seminários 5 e 6.

23/05: Apresentação dos seminários 7 e 8.

30/05: Apresentação dos seminários 9 e 10.

TEMAS PARA ELABORAÇÃO E APRESENTAÇÃO DE SEMINÁRIOS:

Seminário 1: Medicamentos genéricos: comparação da regulamentação técnica de registro entre as agências reguladoras do Brasil, EUA, Canadá e União Europeia.

Apresentar o histórico sobre o registro de medicamentos genéricos nesses países e comparar os requisitos atuais de registro.

Livia Freitas, Thais Narimatsu, Paloma Nascimento

Seminário 2: O mercado brasileiro e mundial de medicamentos genéricos.

Apresentar dados atualizados sobre o mercado de medicamentos genéricos e analisar as perspectivas de crescimento desse mercado no Brasil e no mundo.

Carla C. Pazini Ferreira, Carolina de Almeida Rabaneda, Luisa Lauand Gonçalves

Seminário 3: Estudos de equivalência farmacêutica para registro de medicamentos genéricos no Brasil.

Definir equivalência farmacêutica e apresentar dados atualizados sobre os centros de equivalência farmacêutica autorizados no Brasil. Apresentar 3 exemplos distintos de registro de medicamentos genéricos (formas farmacêuticas diferentes: um comprimido de liberação imediata, um injetável de administração intravascular e uma suspensão oral), descrevendo os ensaios realizados.

Chin Yi Su, Renato Kanda

Seminário 4: Estudos de bioequivalência de medicamentos que contêm fármacos de alta variabilidade: planejamento e realização.

Definir fármaco de alta variabilidade e apresentar 3 exemplos distintos de estudos de bioequivalência (medicamentos genéricos *versus* seus respectivos medicamentos de referência), incluindo as etapas clínica, analítica e estatística.

Jordana M. Marques, Marcela Bittar

Seminário 5: Estudos de bioequivalência de medicamentos que contêm hormônios: planejamento e realização.

Apresentar 3 exemplos distintos de estudos de bioequivalência de medicamentos contendo hormônios (medicamentos genéricos *versus* seus respectivos medicamentos de referência), incluindo as etapas clínica, analítica e estatística.

Camila Kaori Aihara, Lucas Yuiiti Ogawa

Seminário 6: Estudos de bioequivalência de medicamentos de liberação modificada: formas farmacêuticas sólidas.

Apresentar 3 exemplos distintos de estudos de bioequivalência com medicamentos de liberação modificada, considerando a necessidade de utilizar um desenho especial para contemplar a avaliação da influência do alimento (medicamentos genéricos *versus* seus respectivos medicamentos de referência), incluindo as etapas clínica, analítica e estatística.

Marianne de Souza, Susanna Silvi

Seminário 7: Requisitos para registro de medicamentos por bioisenção no Brasil e no mundo.

Apresentar o histórico e comparar os requisitos para bioisenção em diversos países e apresentar exemplos.

Amanda Veiga, Juliana Oliveira

Seminário 8: Ensaio para a determinação da solubilidade de fármacos visando o registro de medicamentos genéricos no Brasil e no mundo.

Apresentar os métodos para determinação da solubilidade de fármacos visando ao registro de medicamentos genéricos no Brasil e no mundo, destacando 3 exemplos diferentes.

Julia Iaucci, Karoliny Araujo

Seminário 9: Ensaio para a determinação da permeabilidade de fármacos visando o registro de medicamentos genéricos no Brasil e no mundo.

Apresentar os métodos para determinação da permeabilidade de fármacos visando o registro de medicamentos genéricos no Brasil e no mundo, destacando 3 exemplos diferentes.

Renata Ferreira, Tiago Meneghini

Seminário 10: Ensaios de dissolução de formas farmacêuticas sólidas empregados para registro de medicamentos genéricos no Brasil e no mundo por meio de bioisenção.

Apresentar os ensaios de dissolução para determinação da dissolução de fármacos a partir de formas farmacêuticas sólidas visando ao registro de medicamentos genéricos no Brasil e no mundo, destacando 3 exemplos diferentes.

Isabella Lucca, Luma Babolim